



(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
26.09.2012 Bulletin 2012/39

(51) Int Cl.:
A61B 17/11 (2006.01) A61F 2/06 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01) A61M 1/10 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **12158011.2**

(22) Date de dépôt: **05.03.2012**

(84) Etats contractants désignés:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Etats d'extension désignés:
BA ME

(71) Demandeur: **CARMAT**
78941 Vélizy Villacoublay cedex (FR)

(72) Inventeur: **Da Cruz Louro, Pierre**
91100 Villabe (FR)

(74) Mandataire: **Gevers France**
23bis, rue de Turin
75008 Paris (FR)

(30) Priorité: **22.03.2011 FR 1152364**

(54) **Prothèse pour assurer le raccordement d'un canal anatomique.**

(57) Selon l'invention, la prothèse tubulaire (1), pour le raccordement d'un canal anatomique (C), comporte

au moins deux éléments tubulaires individuels (2) et des moyens mécaniques étanches (4) pour raccorder lesdits éléments individuels l'un à l'autre.

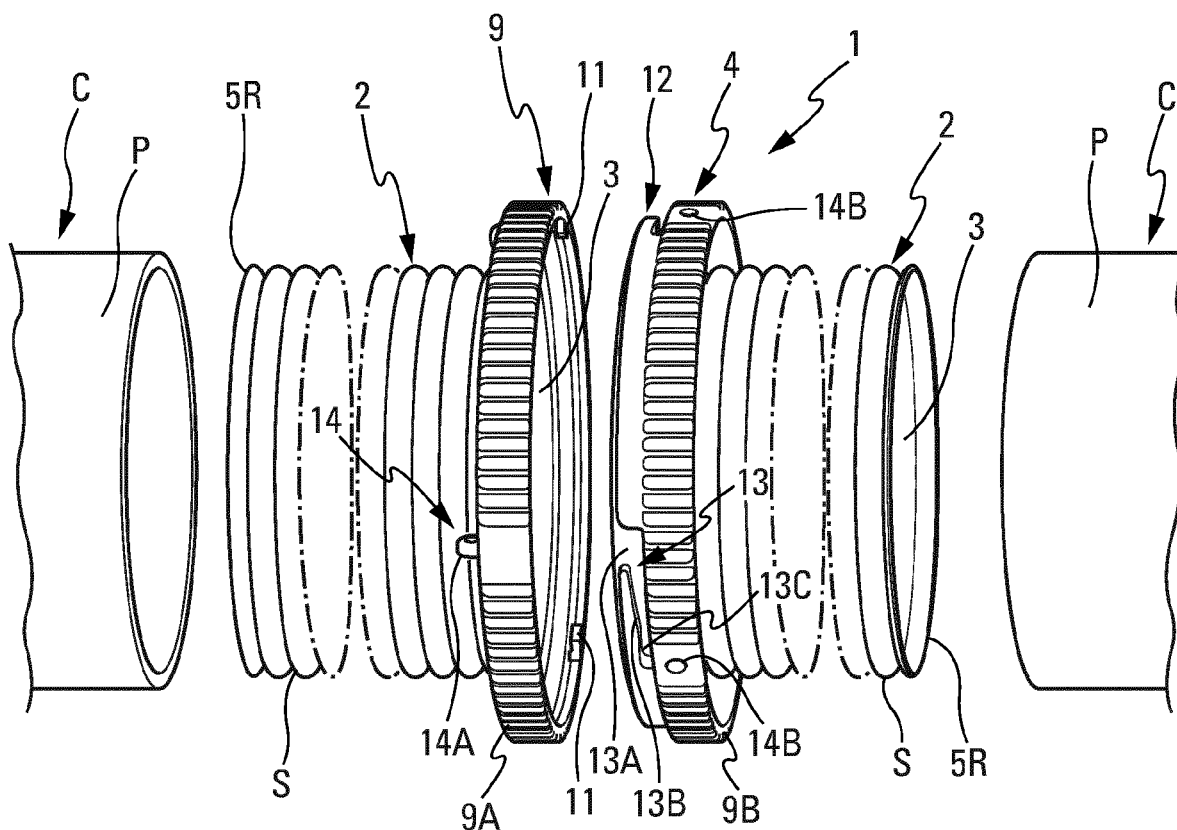


Fig. 1

Description

[0001] La présente invention concerne une prothèse pour assurer le raccordement d'un canal anatomique.

[0002] Bien qu'elle soit particulièrement adaptée au raccordement de deux portions d'un même canal anatomique (par exemple un vaisseau sanguin), la prothèse de la présente invention peut également être mise en oeuvre pour raccorder un canal anatomique à un organe ou à un dispositif artificiel (par exemple une prothèse cardiaque ou une assistance ventriculaire).

[0003] Par ailleurs, on sait que certaines maladies ou certains troubles médicaux nécessitent l'élimination d'une partie d'un vaisseau sanguin (par exemple une artère ou une veine) et son remplacement par une prothèse vasculaire. Une telle prothèse comporte, par exemple, un corps tubulaire monolithique formant un canal anatomique sur toute sa longueur, généralement de forme cylindrique.

[0004] On sait également que, pour implanter une prothèse vasculaire du type précité, les équipes chirurgicales doivent couper la portion malade du vaisseau, pour ensuite suturer chacune des parties libres du vaisseau ainsi coupé à une extrémité de la prothèse vasculaire monolithique.

[0005] Cependant, du fait que certains vaisseaux sont difficiles d'accès et/ou du fait que la suture d'une prothèse à un vaisseau est difficile à réaliser, les chirurgiens sont contraints de couper en deux la prothèse vasculaire, de manière à faciliter la suture des extrémités de ladite prothèse au vaisseau à traiter. Une fois celle-ci réalisée, les chirurgiens suturent les deux extrémités libres de la prothèse, l'une à l'autre.

[0006] Autrement dit, une telle prothèse vasculaire requiert une zone de suture supplémentaire (celle définie entre les deux extrémités coupées de la prothèse), ce qui augmente le temps d'implantation de la prothèse ainsi que les risques hémodynamiques (par exemple stase, hémorragie par les points de suture effectués, etc...).

[0007] De tels inconvénients sont également observés lors du raccordement d'un vaisseau sanguin à une prothèse cardiaque, par l'intermédiaire d'une prothèse vasculaire monolithique du type précité.

[0008] La présente invention a pour objet de remédier à ces inconvénients.

[0009] A cette fin, selon l'invention, la prothèse tubulaire pour le raccordement d'un canal anatomique, qui comporte au moins deux éléments tubulaires individuels et des moyens mécaniques pour raccorder lesdits éléments individuels l'un à l'autre, est remarquable en ce que les moyens mécaniques de raccord sont étanches et comportent:

- deux pièces de jonction en forme de couronne, chacune d'elles étant fixée à l'extrémité libre d'un élément tubulaire individuel ;
- au moins un joint d'étanchéité (se présentant, par exemple, sous la forme un joint mécanique compres-

sible préformé ou bien encore d'une colle chirurgicale G.R.F (Gélatine - Résorcinol - Formaldéhyde)) porté par une des deux pièces de jonction et destiné être intercalé entre les deux pièces de jonction autour de la lumière formée par la prothèse tubulaire; et

- une première et une seconde bagues de fixation traversées chacune par un élément tubulaire individuel et destinées à coopérer l'une avec l'autre pour maintenir ensemble, l'une contre l'autre, les deux pièces de jonction entre lesquelles est comprimé le joint d'étanchéité.

[0010] Ainsi, grâce à l'invention, il n'est plus nécessaire de couper la prothèse, celle-ci étant formée d'au moins deux éléments tubulaires individuels, ce qui garantit une zone de coupure propre et régulière. En outre, les moyens mécaniques de raccord, montés sur la prothèse, permettent de joindre ensemble, rapidement et de façon aisée, les deux extrémités libres des éléments individuels, sans réalisation de suture supplémentaire. En conséquence, les risques hémodynamiques sont sensiblement réduits et le travail des chirurgiens notablement facilité.

[0011] De plus, les premières et secondes bagues de fixation assurent la tenue des pièces de jonction l'une contre l'autre et la compression du joint d'étanchéité entre celles-ci, ce qui permet de garantir l'étanchéité le long de la prothèse tubulaire (notamment au niveau de la jonction des deux pièces). On évite en outre que du fluide corporel (par exemple du sang lorsque le canal anatomique est un vaisseau sanguin), qui s'écoule dans la prothèse, ne vienne au contact de matériaux autres que celui des éléments tubulaires individuels (qui sont de préférence réalisés en matière biocompatible, telle qu'un polyester tissé).

[0012] Dans une forme de réalisation conforme à l'invention :

- la première bague de fixation comprend une collette interne sur laquelle est destinée à être plaquée une des couronnes ;
- la seconde bague de fixation comprend un collier annulaire saillant au bout duquel est montée solidaire l'autre couronne ; et
- le collier saillant est apte à être introduit à l'intérieur de la première bague, afin de mettre en contact les deux couronnes l'une avec l'autre.

[0013] En outre, selon cette forme de réalisation :

- la première bague de fixation peut comporter des saillies radiales internes ; et
- la seconde bague de fixation peut comprendre des logements ménagés dans la paroi latérale du collier saillant et aptes à recevoir les saillies radiales correspondantes de la première bague.

[0014] De plus, chacune des saillies radiales peut se présenter sous la forme d'un tenon et chacun des logements peut comporter :

- une encoche axiale permettant l'introduction d'une saillie radiale ; et
- une rampe de verrouillage s'étendant sur un secteur angulaire déterminé et dont l'entrée est formée par l'encoche axiale associée.

[0015] En particulier, la rampe de verrouillage peut être hélicoïdale et se terminer par une encoche de verrouillage, ce qui permet de compresser le joint d'étanchéité de façon prédéfinie et de le maintenir dans cette position de verrouillage.

[0016] De surcroît, les saillies radiales et les logements correspondants, de préférence au nombre de trois, peuvent être équi-angulairement répartis, afin de maintenir une compression uniforme du joint d'étanchéité, le long de celui-ci.

[0017] Dans une variante de la forme de réalisation conforme à l'invention, la paroi latérale interne de la première bague présente un filetage apte à coopérer avec un filetage correspondant pratiqué dans la paroi latérale externe du collier de fixation. En outre, la première bague, montée libre en rotation autour de l'élément tubulaire individuel correspondant, est indépendante de la couronne associée à ce dernier.

[0018] Par ailleurs, la prothèse comporte avantageusement des moyens de fixation auxiliaires, pour sécuriser le maintien desdites couronnes l'une contre l'autre.

[0019] En particulier, ces moyens de fixation auxiliaires peuvent comporter au moins un oeillet de fixation, monté solidaire de la première bague de fixation, et au moins un orifice de fixation correspondant, ménagé dans la paroi latérale de la seconde bague de fixation, l'oeillet et l'orifice de fixation étant aptes à être reliés l'un à l'autre, par exemple, par un fil de suture.

[0020] Par ailleurs, on remarquera que, en fonction de la forme du canal anatomique, la prothèse peut présenter une forme générale cylindrique, conique, bifurquée (lorsque le canal anatomique est lui-même bifurquée), etc ...

Les figures du dessin annexé feront bien comprendre comment l'invention peut être réalisée. Sur ces figures, des références identiques désignent des éléments semblables.

La figure 1 représente schématiquement, dans une vue en perspective, un exemple de réalisation de la prothèse conforme à la présente invention, dans laquelle les deux éléments tubulaires individuels ne sont pas raccordés l'un à l'autre.

La figure 2 est semblable à la figure 1, à l'exception du fait que les deux éléments tubulaires individuels de la prothèse sont raccordés l'un à l'autre.

Les figures 3 et 4 sont des vues schématiques de face d'une extrémité libre d'un élément tubulaire individuel comportant respectivement la première ba-

gue de fixation (figure 3) et la seconde bague de fixation (figure 4).

La figure 5 est une coupe schématique longitudinale de la prothèse de l'invention, selon la ligne de coupe V-V des figures 3 et 4, lorsque les deux éléments tubulaires individuels de la prothèse ne sont pas raccordés l'un à l'autre.

La figure 6 est semblable à la figure 5, excepté par le fait que les deux éléments tubulaires individuels sont désormais raccordés l'un à l'autre.

La figure 7 représente, de façon schématique, un agrandissement de la zone A de la figure 6, lorsque les deux éléments tubulaires individuels ne sont pas raccordés l'un à l'autre.

La figure 8 est un agrandissement schématique de la zone B de la figure 6.

[0021] Comme mentionné précédemment, la prothèse conforme à la présente invention peut être utilisée tout aussi bien pour le raccordement de deux portions d'un même canal anatomique (par exemple un vaisseau sanguin) que pour le raccordement d'un canal anatomique à un organe ou à un dispositif artificiel (par exemple un coeur artificiel).

[0022] Pour des raisons de clarté et de concision, la prothèse de l'invention sera plus particulièrement décrite ci-après en rapport avec les vaisseaux sanguins.

[0023] La prothèse tubulaire 1, conforme à la présente invention et illustrée par les figures 1 et 2, comprend deux éléments tubulaires individuels 2, par exemple formé en polyester tissé, définissant chacun une lumière interne 3.

[0024] Les éléments tubulaires individuels 2, de forme cylindrique, sont destinés à être suturés, par un chirurgien, à l'une de leurs extrémités 5R, à une portion P d'un canal anatomique C à traiter.

[0025] La surface externe S de chacun des éléments tubulaires individuels 2 est annelée pour être souple et pour assurer une meilleure prise dans la portion P correspondante du canal anatomique C.

[0026] La prothèse 1 comprend en outre des moyens mécaniques étanches 4 pour raccorder les extrémités libres respectives 5L des deux éléments tubulaires individuels 2 (les extrémités libres 5L étant celles qui ne sont pas suturées aux portions P).

[0027] Comme le montrent les figures 3 à 8, les moyens mécaniques de raccord 4 comportent :

- deux pièces de jonction 6, en forme de couronne, qui sont fixées respectivement à une extrémité libre 5L d'un élément tubulaire individuel 2. Chaque élément tubulaire 2 peut être fixé à une couronne 6 par collage et/ou par suture 7 de son extrémité libre 5L à celle-ci (la suture pouvant être rendue étanche lors du procédé de fabrication de la prothèse 1). En particulier, chaque élément tubulaire 2 traverse la lumière interne de la couronne 6 correspondante, afin venir recouvrir, par son extrémité libre 5L, au moins une partie de la surface extérieure 6E (c'est-à-dire

tournée vers l'autre élément tubulaire 2) de cette dernière;

- un joint d'étanchéité 8 annulaire, qui est solidaire de la surface extérieure 6E d'une couronne 6 et qui est agencé au voisinage de la lumière 3. Le joint 8 est destiné à être comprimé par les deux couronnes 6, lorsque les deux éléments tubulaires individuels 2 correspondants sont raccordés l'un à l'autre ; et
- des moyens mécaniques de maintien 9 des couronnes 6, l'une contre l'autre, tout en compressant entre elles le joint d'étanchéité 8 de manière à assurer l'étanchéité le long de la prothèse tubulaire 1.

[0028] Les moyens 9 de maintien comportent une première 9A et une seconde 9B bagues de fixation, qui sont destinées à coopérer l'une avec l'autre et qui sont traversées chacune par l'élément tubulaire 2 associé.

[0029] Dans cet exemple, la première bague 9A comprend une collerette interne 10 sur laquelle une couronne 6 correspondante peut venir se plaquée. Elle comporte en outre des saillies 11, en forme de tenon, qui s'étendent radialement vers l'intérieur de la bague 9A.

[0030] La seconde bague 9B comprend un collier annulaire saillant 12 au bout duquel est montée solidaire l'autre couronne 6. Avantagement, la bague 9B, le collier 12 et la couronne 6 associée peuvent être formés en une seule et même pièce.

[0031] Le collier saillant 12 est apte à être introduit, avec ajustement, à l'intérieur de la première bague 9A. Ainsi, la couronne 6 solidaire du collier saillant 12 est plaquée contre le joint d'étanchéité 8 porté par la couronne 6 de la bague 9B.

[0032] En outre, le collier 12 comprend des logements 13, qui sont ménagés dans la paroi latérale de celui-ci et qui sont aptes à recevoir les saillies radiales 11 correspondantes.

[0033] Chaque logement 13 comporte :

- une encoche axiale 13A orientée vers l'extérieur et apte à recevoir un des tenons 11 ; et
- une rampe de verrouillage 13B s'étendant sur un secteur angulaire déterminé et dont l'entrée est formée par une encoche axiale 13A associée.

[0034] En particulier, chaque rampe de verrouillage 13B peut être hélicoïdale pour se terminer par une encoche de verrouillage 13C, ce qui permet de compresser le joint d'étanchéité de façon prédéfinie lorsque le tenon 11 correspondant atteint l'encoche de verrouillage 13C tout en bloquant les deux bagues 9A et 9B l'une par rapport à l'autre, dans une position de verrouillage.

[0035] Dans l'exemple décrit, la première bague 9A comporte trois tenons 11 et, en conséquence, le collier 12 comprend trois logements 13 associés pour recevoir les tenons 11 correspondants.

[0036] Les tenons 11 ainsi que les logements 13 correspondants sont avantageusement équi-angulairement répartis, afin de maintenir une compression uniforme le

long du joint 8.

[0037] Par ailleurs, pour sécuriser davantage le blocage des deux bagues l'une par rapport à l'autre, la prothèse 1 comporte des moyens de fixation auxiliaires 14.

[0038] Dans l'exemple décrit, les moyens de fixation auxiliaires 14 se présentent sous la forme d'oeillets de fixation 14A, montés solidaire de la première bague de fixation 9A, auxquels sont respectivement associés des orifices de fixation 14B, ménagés dans la paroi latérale de la seconde bague de fixation 9B à fond ouvert.

[0039] Pour bloquer les deux bagues 9A et 9B l'une par rapport à l'autre dans la position de verrouillage, du fil de suture 15 (voir la figure 2) peut par exemple être utilisé, de manière à relier chaque oeillet 14A à l'orifice de fixation 14B correspondant pour éviter que les bagues 9A et 9B ne tournent l'une par rapport à l'autre.

[0040] Chaque oeillet 14A est monté sur la première bague 9A dans un prolongement longitudinal d'un tenon 11. En outre, chaque orifice de fixation 14B est agencé dans un prolongement longitudinal d'une encoche de verrouillage 13C.

[0041] Ainsi, lorsque les tenons 11 occupent l'encoche 13C des logements 13, les oeillets 14A sont alignés longitudinalement avec les orifices de fixation 14B correspondants (voir notamment la figure 2).

[0042] Par ailleurs, il va de soi que la présente invention ne se limite pas à l'exemple de réalisation des moyens de mécaniques de raccord décrits ci-dessus.

Revendications

1. Prothèse tubulaire pour le raccordement d'un canal anatomique (C), qui comporte au moins deux éléments tubulaires individuels (2) et des moyens mécaniques (4) pour raccorder lesdits éléments individuels l'un à l'autre,
caractérisée en ce que les moyens mécaniques de raccord sont étanches (4) et comportent:

- deux pièces de jonction (6) en forme de couronne, chacune d'elles étant fixée à l'extrémité libre (5L) d'un élément tubulaire individuel (2) ;
- au moins un joint d'étanchéité (8) porté par une des deux pièces de jonction (6) et destiné être intercalé entre les deux pièces de jonction (6) autour de la lumière (3) formée par la prothèse tubulaire ; et
- une première et une seconde bagues de fixation (9A, 9B) traversées chacune par un élément tubulaire individuel (2) et destinées à coopérer l'une avec l'autre pour maintenir ensemble, l'une contre l'autre, les deux pièces de jonction (6) entre lesquelles est comprimé le joint d'étanchéité (8).

2. Prothèse selon la revendication 1,
caractérisée en ce que :

- la première bague de fixation (9A) comprend une collerette interne (10) sur laquelle est destinée à être plaquée une des couronnes (6) ;
- la seconde bague de fixation (9B) comprend un collier annulaire saillant (12) au bout duquel est montée solidaire l'autre couronne (6) ; et
- le collier saillant (12) est apte à être introduit à l'intérieur de la première bague (9A), afin de mettre en contact les deux couronnes (6) l'une avec l'autre.

3. Prothèse selon la revendication 2,
caractérisée en ce que :

- la première bague de fixation (9A) comporte des saillies radiales internes (11) ; et
- la seconde bague de fixation (9B) comprend des logements (13) ménagés dans la paroi latérale du collier saillant (12) et aptes à recevoir les saillies radiales (11) correspondantes de la première bague (9A).

4. Prothèse selon la revendication 3,
caractérisée en ce que :

- chacune des saillies radiales (11) se présente sous la forme d'un tenon; et
- chacun des logements (13) comporte :
 - une encoche axiale (13A) permettant l'introduction d'une saillie radiale (11) ; et
 - une rampe de verrouillage (13B) s'étendant sur un secteur angulaire déterminé et dont l'entrée est formée par une encoche axiale (13A) associée.

5. Prothèse selon la revendication 4,
caractérisée en ce que la rampe de verrouillage (13B) est hélicoïdale et se termine par une encoche de verrouillage (13C).

6. Prothèse selon l'une des revendications 3 à 5,
caractérisée en ce que les saillies radiales (11) et les logements (13) correspondants sont équi-angulairement répartis.

7. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 6,
caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens de fixation auxiliaires (14) pour sécuriser le maintien desdites couronnes (6) l'une contre l'autre.

8. Prothèse selon la revendication 7,
caractérisée en ce que lesdits moyens de fixation auxiliaires (14) comportent au moins un oeillet de fixation (14A), monté solidaire de la première bague de fixation (9A), et au moins un orifice de fixation (14B) correspondant, ménagé dans la paroi latérale de la seconde bague de fixation (9B).

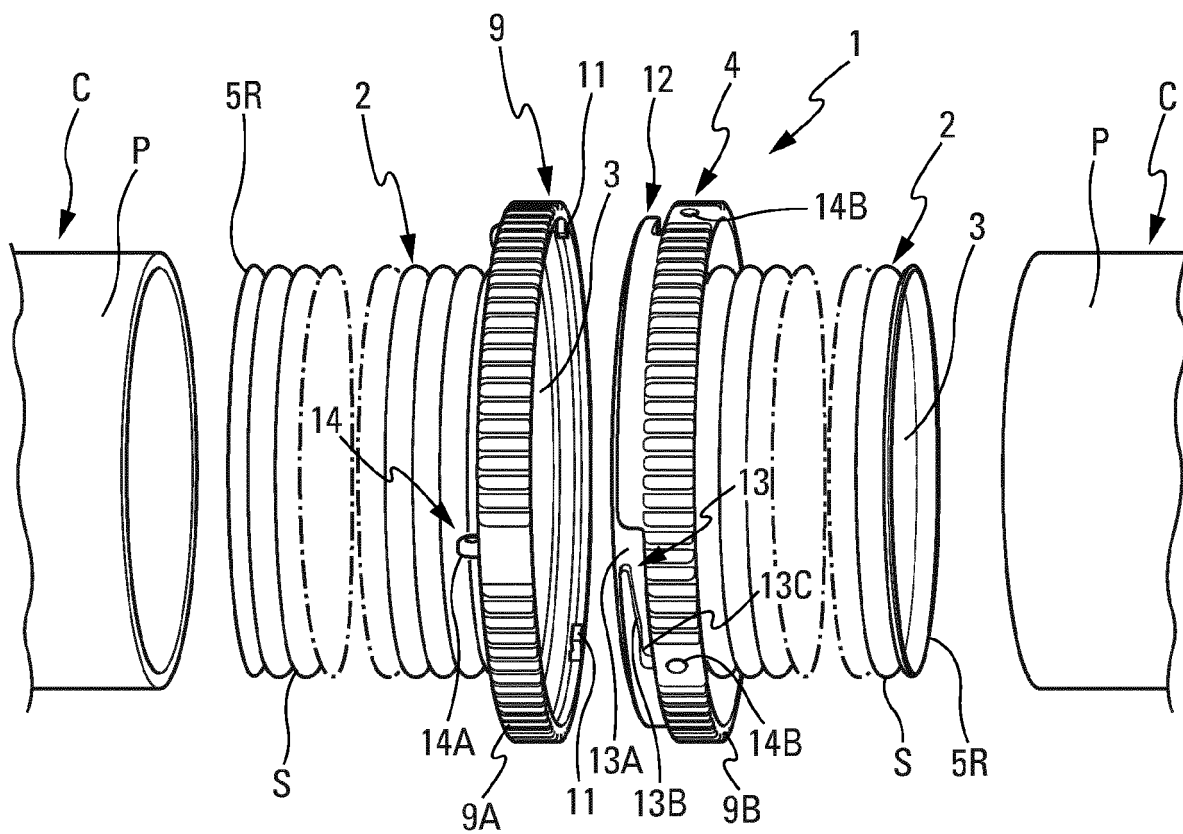


Fig. 1

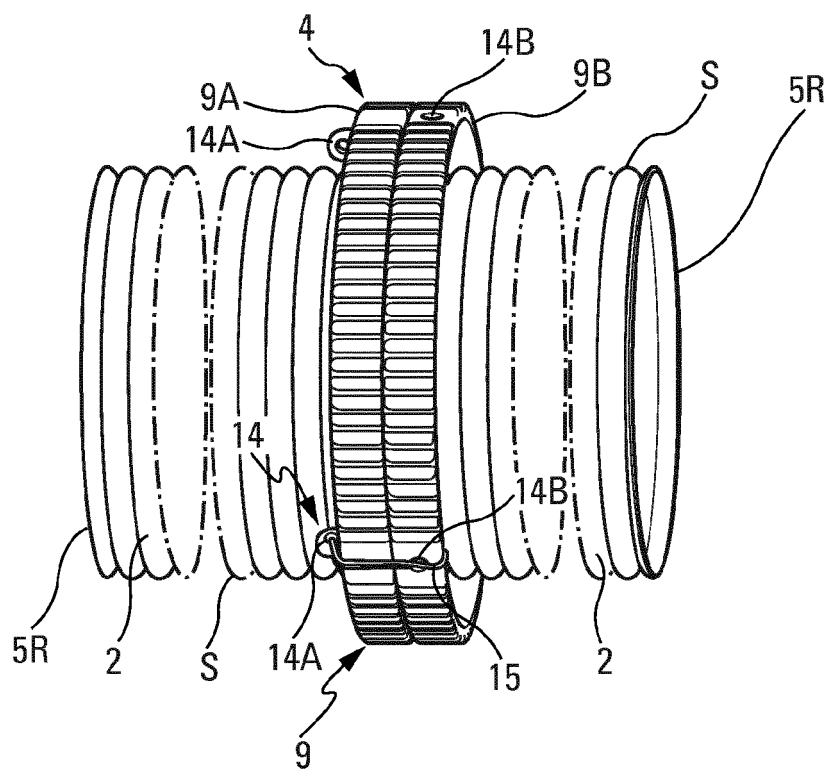


Fig. 2

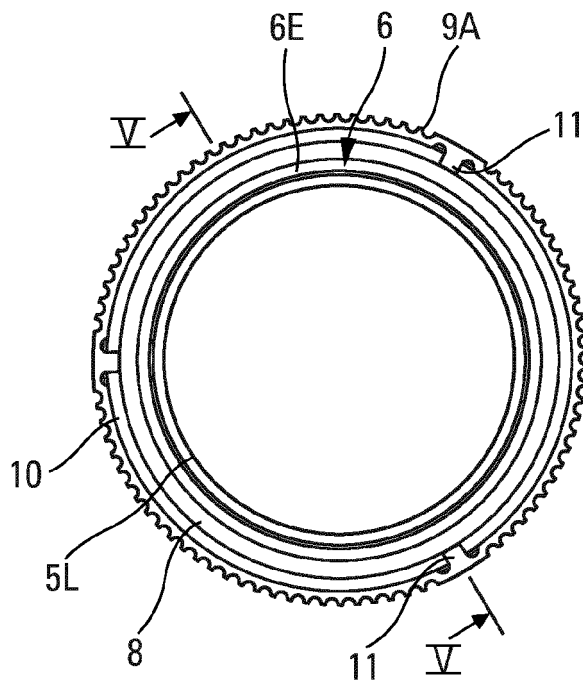


Fig. 3

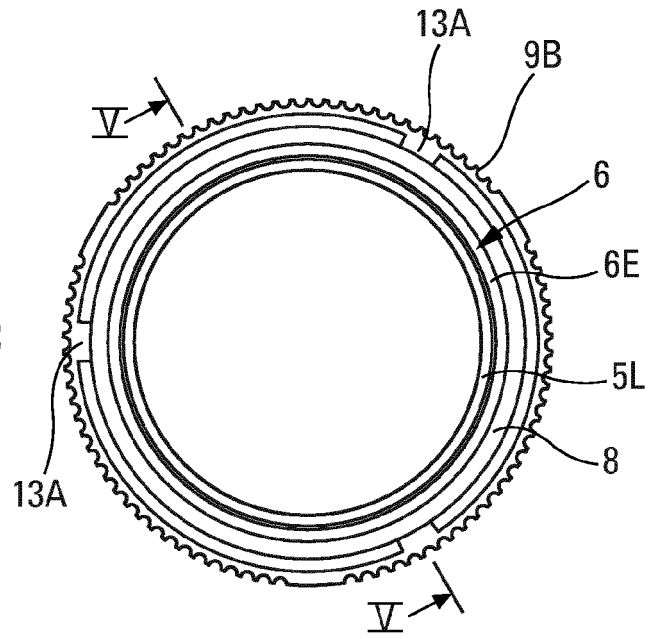


Fig. 4

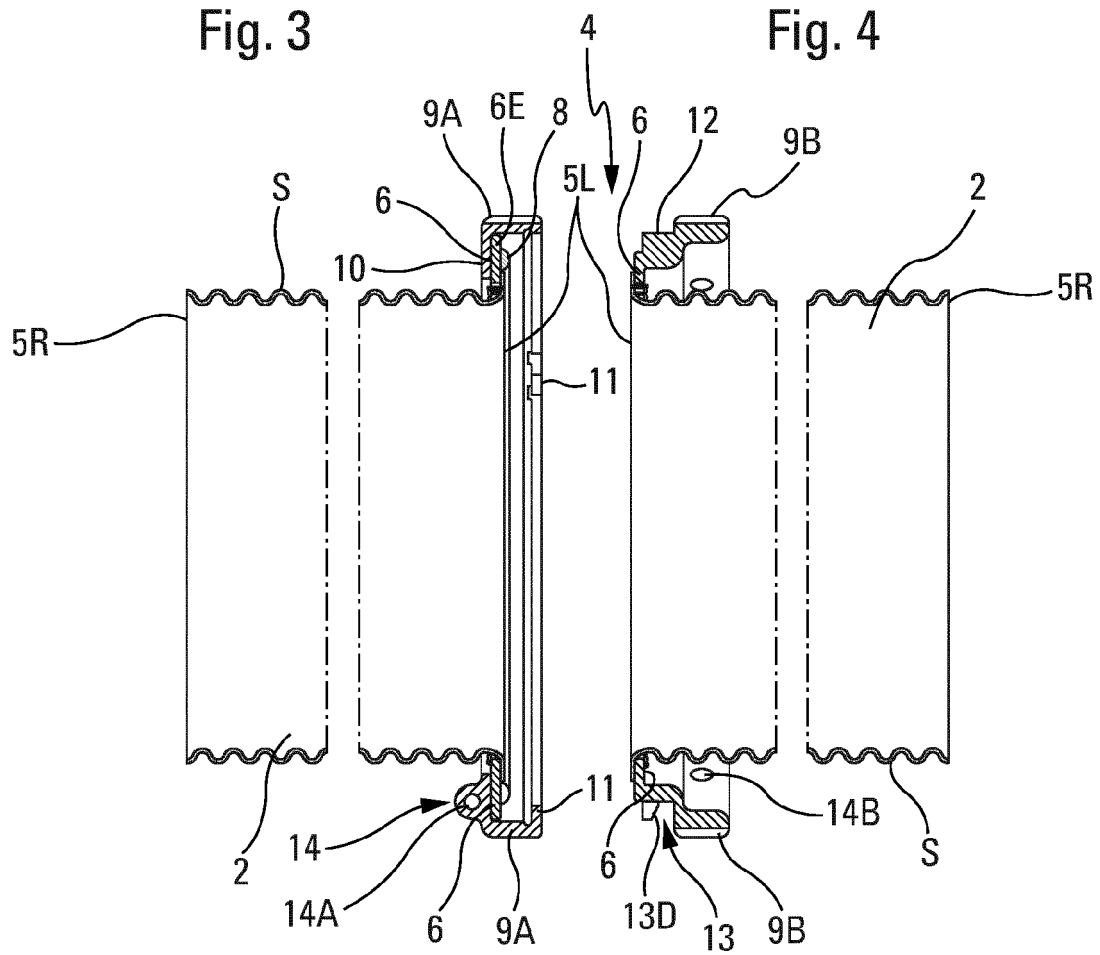


Fig. 5

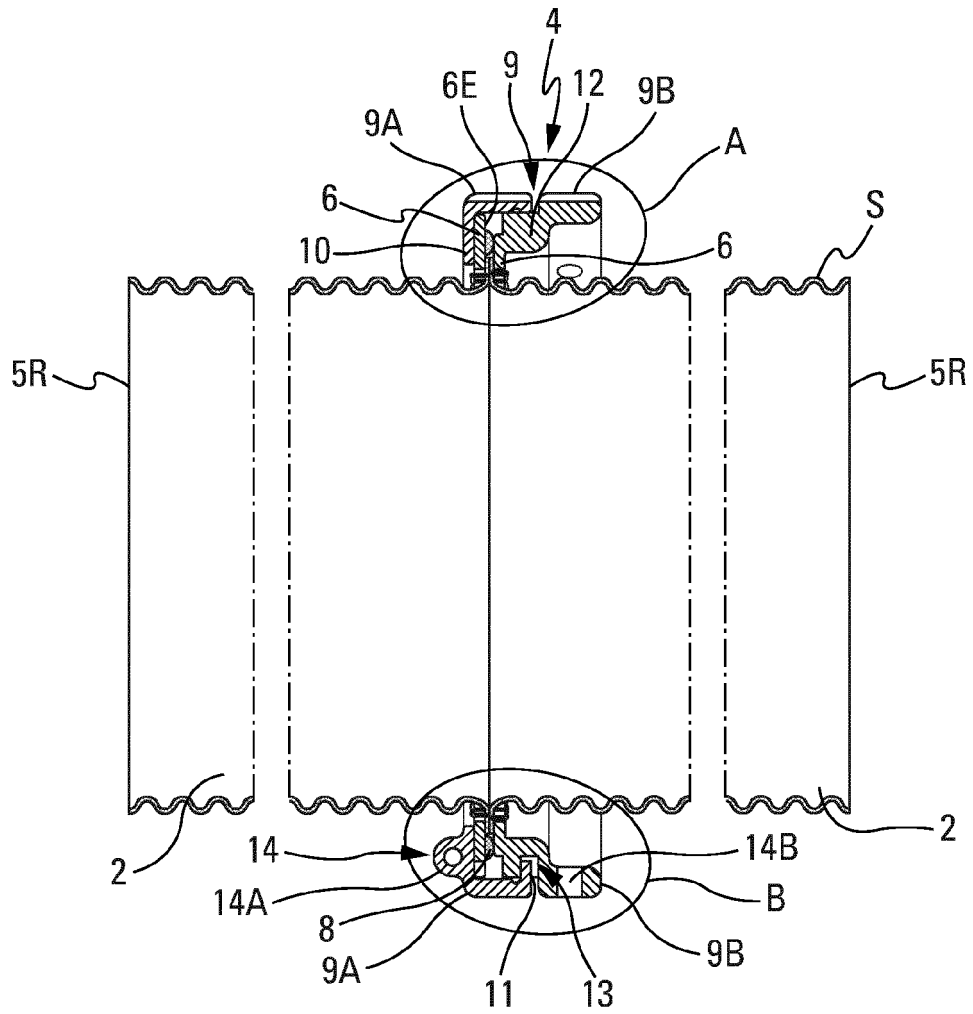


Fig. 6

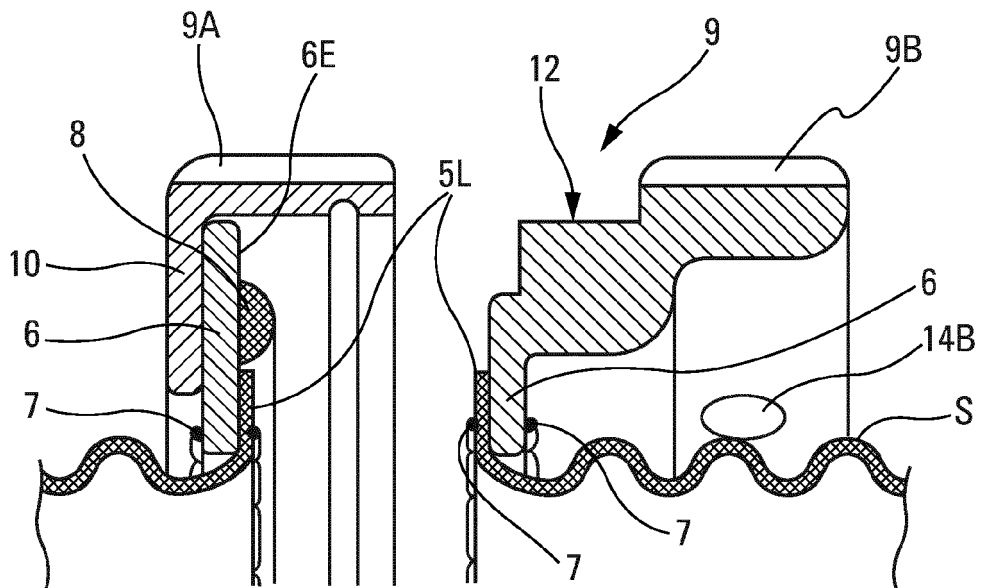


Fig. 7

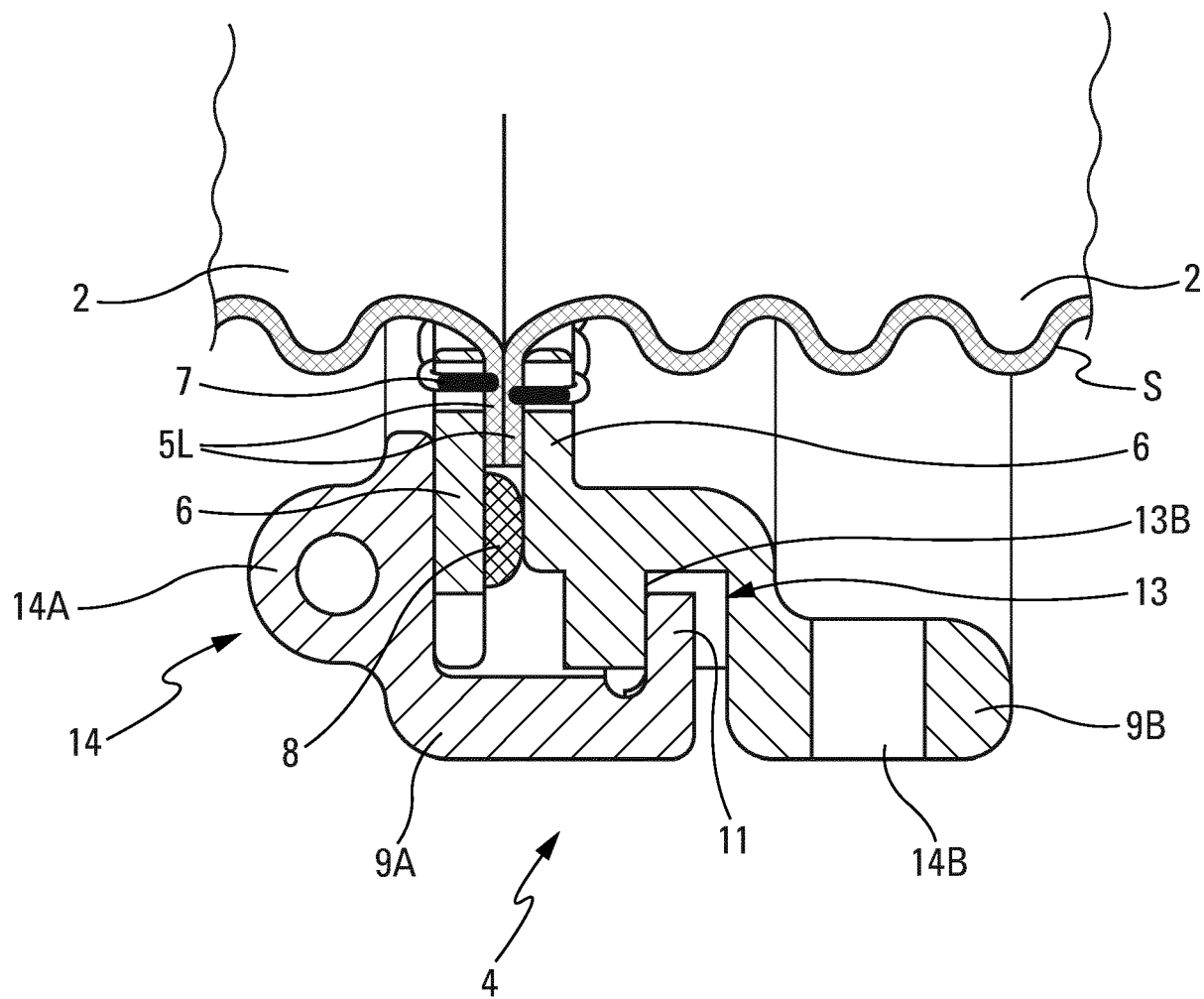


Fig. 8



RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 12 15 8011

| DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS | | | |
|--|---|---|--|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | Revendication concernée | CLASSEMENT DE LA DEMANDE (IPC) |
| X | WO 2004/001272 A1 (BERLIN HEART AG [DE]; OTT FRIEDRICH [DE]) 31 décembre 2003 (2003-12-31) * le document en entier * | 1-8 | INV. A61B17/11 A61F2/06 A61M39/10 |
| Y | US 2010/036397 A1 (KANG WEI-CHANG [TW] ET AL) 11 février 2010 (2010-02-11) * alinéa [0018] - alinéa [0026]; revendications; figures * | 1-8 | ADD. A61M1/10 |
| Y | WO 2010/022705 A1 (S & C SYSTEMS GMBH [DE]; GERHARDT DIETMAR [DE]) 4 mars 2010 (2010-03-04) * page 9 - page 12; revendications; figure 2 * | 1-8 | |
| Y | WO 00/24339 A1 (BERREKLOUW ERIC [NL]) 4 mai 2000 (2000-05-04) * le document en entier * | 1-8 | |
| Y | WO 03/086528 A1 (GAMBRO LUNDIA AB [SE]; PARRINO ANDREA [IT]; COLLI GUIDO [IT]) 23 octobre 2003 (2003-10-23) * abrégé; revendications; figures * | 1-8 | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (IPC) A61B A61F A61M |
| Y | US 2004/054405 A1 (RICHARD THIERRY [US] ET AL) 18 mars 2004 (2004-03-18) * abrégé; revendications; figures * | 1-8 | |
| Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications | | | |
| Lieu de la recherche Munich | | Date d'achèvement de la recherche 18 avril 2012 | Examineur Serra i Verdaguer, J |
| CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire | | T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant | |

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 12 15 8011

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

18-04-2012

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| WO 2004001272 A1 | 31-12-2003 | ----- | |
| US 2010036397 A1 | 11-02-2010 | AUCUN | |
| WO 2010022705 A1 | 04-03-2010 | DE 102008039523 A1 | 25-02-2010 |
| | | EP 2315557 A1 | 04-05-2011 |
| | | WO 2010022705 A1 | 04-03-2010 |
| WO 0024339 A1 | 04-05-2000 | AT 320773 T | 15-04-2006 |
| | | AU 6373499 A | 15-05-2000 |
| | | BR 9914754 A | 10-07-2001 |
| | | CA 2347816 A1 | 04-05-2000 |
| | | CN 1328435 A | 26-12-2001 |
| | | DE 69930535 T2 | 18-01-2007 |
| | | EP 1123064 A1 | 16-08-2001 |
| | | ES 2260940 T3 | 01-11-2006 |
| | | JP 2002528170 A | 03-09-2002 |
| | | NL 1010386 C2 | 26-04-2000 |
| | | US 6524322 B1 | 25-02-2003 |
| | | WO 0024339 A1 | 04-05-2000 |
| WO 03086528 A1 | 23-10-2003 | AT 318163 T | 15-03-2006 |
| | | AU 2003209926 A1 | 27-10-2003 |
| | | DE 60303675 T2 | 12-10-2006 |
| | | EP 1494747 A1 | 12-01-2005 |
| | | ES 2259415 T3 | 01-10-2006 |
| | | IT MI20020819 A1 | 20-10-2003 |
| | | US 2005212292 A1 | 29-09-2005 |
| | | WO 03086528 A1 | 23-10-2003 |
| US 2004054405 A1 | 18-03-2004 | AT 452600 T | 15-01-2010 |
| | | AU 2003272262 A1 | 30-04-2004 |
| | | EP 1536733 A2 | 08-06-2005 |
| | | US 2004054405 A1 | 18-03-2004 |
| | | US 2004254595 A1 | 16-12-2004 |
| | | WO 2004023971 A2 | 25-03-2004 |

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82